

## 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価について

### 1. 経緯

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入したことに伴う残留基準（いわゆる暫定基準）等の設定については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第3号に該当するものとし、いわゆる暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価については、本制度の施行後相当の期間内に、食品安全委員会に依頼することとしているところである。

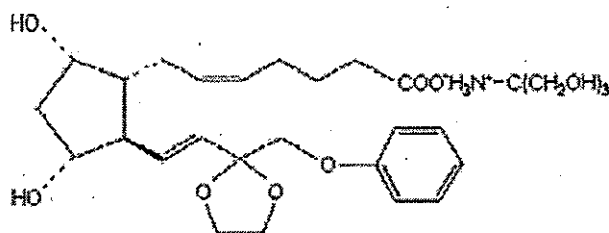
以下に掲げる動物用医薬品については、本制度の導入に当たりいわゆる暫定基準を設定したものであるが、薬事法に基づく再審査に係る食品健康影響評価に際し、詳細な検討を行う旨、食品安全委員会事務局より連絡があったことから、食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものである。

### 2. 評価依頼物質の概要

#### (1) エチプロストントロメタミン

本薬は繁殖用剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界を参考に新たな基準を設定した。

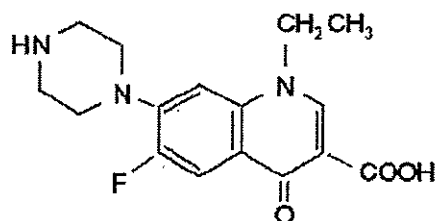
FAO/WHO合同添加物専門家会議（JECFA）における毒性評価はなされていない。



#### (2) ノルフロキサシン

本薬は合成抗菌剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界及び海外基準を参考に新たな基準を設定した。

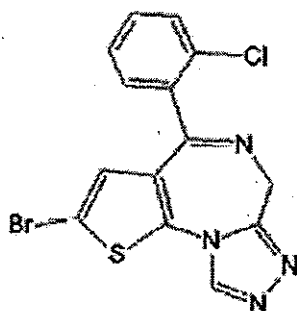
FAO/WHO合同添加物専門家会議（JECFA）における毒性評価はなされていない。



### (3) ブロチゾラム

本薬は神経系用剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界を参考に新たな基準を設定した。

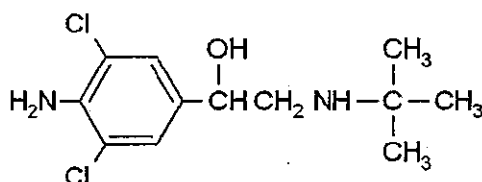
FAO/WHO合同添加物専門家会議（JECFA）における毒性評価はなされていない。



### (4) クレンブテロール

本薬は繁殖用剤及び循環・呼吸器官用剤であり、ポジティブリスト制度の導入に際して国際基準、薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界及び海外基準を参考に新たな基準を設定した。

FAO/WHO合同添加物専門家会議（JECFA）における毒性評価は、許容一日摂取量（ADI）として  $0.004 \mu\text{g/kg}$  体重/日とされている。



## 3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において上記の農薬の食品中の残留基準設定について検討する。